

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Qtar għal widnejn easotic, sospensjoni għal klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanzi Attivi :

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonażol bħala nitrat	15.1 mg/ml
Ġentamiċina bħala sulfat	1,505 IU/ml.

### Sustanzi mhux attivi:

Għal-lista sħiħa ta' sustanzi (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ta' qtar fil-widnejn.

Suspensjoni bajda.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

It-trattament ta' otite akuta esterna, u otite rikurrenti esterna li tkun marret għal aghar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal ġentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonażol speċjalment *Malassezija pakidermatite*.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fkażijiet ta' sensitività eċċessiva għas-sustanzi attiva jew kwalunkwe sustanza mhux attiva, għal kortikosteroidi, għal aġenti oħra antifungali ażol u għal aminoglikosidi oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.

Tużax flimkien ma' sustanzi li huma maghrufa li jikkawżaw ototossicità.

Ara sezzjoni 4.7

### 4.4 Twissijiet speċjali

Otite batterjali u fungali hi spiss sekondarja fin-natura u għandha tintuża dijanjosi adegwata biex tiddetermina l-fatturi primarji involuti.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk ikun hemm sensitività eċċessiva għal kwalunkwe komponiment, il-kura għandha titwaqqaf u tingħata terapija adegwata.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jinfettaw u t-testjar tas-suxxettibilità u jittiehdu inkonsiderazzjoni l-politika antimikrobjali uffċjali u lokali.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC għandhom mnejn iżidu l-prevalenza ta' batterja u fungi li huma reżistenti għal gentamicina u mikonazol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-kura permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali azoli, minhabba l-potenzjal ta' reżistenza inkruċjata.

F'każ ta' otite parasitika, għandha tingħata kura akariċidali adegwata. Gentamicina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossicità meta tingħata permezz ta' mod sistematiku f' doži oghla minn doži terapewtiċi.

#### **Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali**

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, hu rakkomandat li taħsel sewwa bl-ilma.

Evita kuntatt mal-ġhajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, fittex tabib.

Jekk tibilgħu b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa jew it-tikketta lit-tabib.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Ħmura ħafifa għal moderata tal-widna kienet komuni (2.4% ta' klieb ikkurati). Papuli kienu osservati mhux komunement (f'inqas minn 1% tal-klieb ikkurati). Fil-każi kollha, il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju ma waqfitx u l-klieb kollha irkupraw mingħajr ebda terapija speċifika.

F'każijiet rari ħafna, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju ġie assoċjat ma' telf ta' smiġħ (telf ta' smiġħ parzjali jew truxija), l-iktar fi klieb anzjani.

Fuq bażi ta' esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, titjib fis-smiġħ ġie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb bi truxija/telf tas-smiġħ u ġie ikkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet li kellhom insewiment adegwat.

Fost il-klieb b' irkupru sħiħ, it-titjib deher aktar malajr. L-irkupru ġie osservat sa minn ġimġha wara l-bidu tas-sinjali, bil-maġġoranza tal-klieb jirkupraw fi żmien xahar; f' minoranza ta' rapporti, it-truxija damet sa xahrejn.

Jekk isseħħ truxija jew telf ta' smiġħ parzjali, il-kura għandha tieqaf. Ara t-taqsima 4.5 tal-SPC.

F'każijiet rari ħafna, ġew osservati reazzjonijiet Ipersensittivi tat-tip-I (nefha fil-wiċċ, ħakk allergiku). Jekk jġri dan, il-kura għandha tieqaf.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali ttrattati li juru effetti mhux)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ittrattati , inklużi rapporti iżolati).

#### **4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Assorbiment sistematiku ta' idrokortizon aċeponat, gentamicina sulfat u mikonazol nitrat kienu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm ħsara fit-tqala, ħsara lil fetu jew ħsara lil omm bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli iqis il-benefiċċju/riskju tal-prodott.

#### **4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra**

Il-kompatibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma ġietx murija.

#### **4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu fil-widna. Millilitru fih 1.11 mg idrokortizon aċeonat, 15.1 mg mikonazol (bħala nitrat) u 1505 IU ġentamiċina (bħala sulfat).

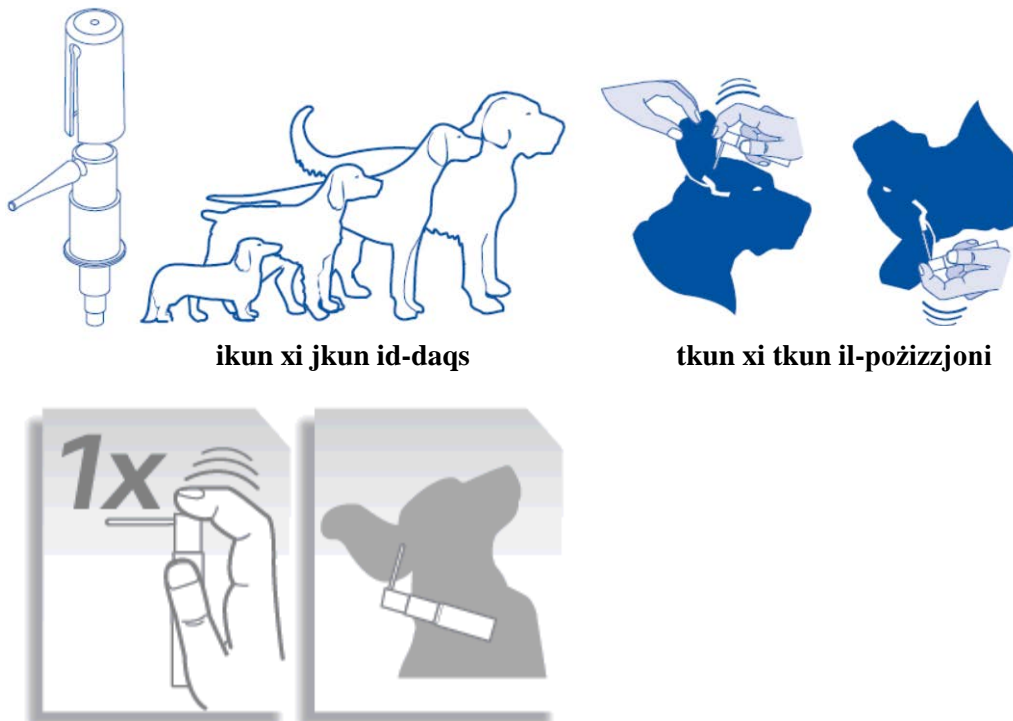
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u suf żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju f'kull widna infettata darba kuljum għal hamest ijiem konsekuttivi.

#### Kontenitur ta' multidoži

Ħawwad il-flixxkun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha. Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghți doża waħda (1 ml) tal-prodott f'kull widna affettwata. Din id-doża tingħata sewwa b'attivazzjoni waħda tal-pompa. Il-pompa mingħajr arja tippermetti li jingħata l-prodott hi x'inhi l-pożizzjoni tal-flixxkun.

#### **Doża waħda /widna / kull ġurnata għal hamest ijiem**



Il-prodott kif inhu ipprezentat jippermetti l-kura ta' kelb li jkun qed ibati minn otite bilaterali.

Kontenitur ta' doża waħda:

Biex tagħti doża waħda (1 ml) tal-prodott fil-widna affettwata:

- Ohroġ pipetta waħda mill-kaxxa.
- Ħawwad il-pipetta sew qabel ma' tużaha.
- Biex tiftah: zomm il-pipetta wieqfa u aqşam il-bieċa ta' fuq tal-kanula
- Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghfas bil-mod imma b'mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

Wara l-ghoti, il-baži tal-widna għandha mnejn ikun immassaġġjata għal ftit hin u b'mod ġentili biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t'isfel tal-kanal tal-widna.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża f'temperatura tal-kamra (ie tinstillax prodott kiesaħ).

#### **4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)jekk ikun hemm bżonn**

Meta ngħatat doza tliet darbiet u ħames darbiet iżjed minn dik irrakkomandata, ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew ġenerali barra minn xi klieb li wrew eritema u papuli fil-kanal tal-widna.

Fil-każ ta' klieb li kienu ikkurati b'doża terapewtika għal għaxart ijiem konsekuttivi, il-livelli tal-kortizol tas-serum naqsu minn ħamest ijiem 'l quddiem u ġew lura għal valuri normali fi żmien għaxart ijiem wara t-tmiem tat-trattament. Imma, il-livelli tar-rispons tal-kortizol fis-serum wara l-istimulazzjoni ACTH baqgħet fil-firxa normali matul il-perijodu estiż tat-trattament, li jindika funzjoni adrenali preżervata.

#### 4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Otoloġiku – Kortikosteroidi u sustanzi anti-infettivi flimkien Kodici ATC veterinarja: QSO2 CA03

#### 5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju hu taħlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (kortikosteroidi, antifungali u antibijotiku):

**Idrokortizon aċeponat** jappartjeni għall-klassi dijestri tal-glukokortikoidi b'attività glokokortikoida intrinsika potenti li jfisser serħan minn infjammazzjoni u prurite li jwasslu għal titjib fis-sinjali kliniċi osservati f'otite esterna.

**Mikonazol (bħala nitrat)** hu derivattiv imidazol sintetiku b'attività pronunzjata antifungali. Il-mikonazol jostakola b'mod selettiv is-sintesi ta' ergosterol, li hu komponent essenzjali tal-membrana tal-ħmira u fungi inklużi *Malassezia pakidermatite*. Il-mekkaniżmi tar-reżistenza għal azoli jikkonsistu jew f'falliment fl-akkumulazzjoni antifungali jew modifikazzjoni tal-eżimi tal-mira. Għal mikonazol, ma ġewx identifikati punti ta' effikaċja standard, *in vitro*, ta' suxxetibilita; madankollu jekk jintuża l-metodu ta' Diagnostics Pasteur, ma nstabu l-ebda strejns reżistenti.

**Ġentamiċina (bħala sulfat)** hu antibijotiku batteriċidali aminoglikosid li jaħdem billi jostakola s-sintesi tal-proteini. L-ispettrum tal-attività jinkludi batterja Gram-pożittiv u Gram-negattiv bħall-organizmi patoġeniċi iżolati mill-widnejn tal-klieb: *Staphylococcus intermedius*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, eċċ

Peress li ħafna tipi ta' batterja għandhom mnejn ikunu involuti f'otite esterna fil-klieb, il-mekkaniżmu tar-reżistenza jista' jvarja. Il-fenotipi tar-reżistenza batterjali għal ġentamiċina huma primarjament ibbażati fuq tliet mekkaniżmi: modifikazzjoni enzimatika tal-aminoglikosidi, falliment ta' penetrazzjoni intracellulari ta' sustanza attiva u tibdil tal-mira aminoglikosid.

Reżistenza inkruċjata hi prinċipalment marbuta ma' pompi ta' effluss li jagħtu reżistenza kontra  $\beta$ -laktami, kwinoloni u tetraciklini, jiddependi mill-ispeċifità tal-pompa mas-substrat tagħha.

Ko-reżistenza giet deskritta, i.e. ġeni ta' reżistenza għal ġentamiċina nstabu li kienu fiżikament illinkjati ma' ġeni oħra ta' reżistenza antimikrobjali li huma ttrasferiti bejn patoġeni minħabba elementi ġenetiċi transferibbli bħal plasmidi, integroni u transposoni.

Batterji reżistenti għall-ġentamiċina iżolati barra bejn l-2008 u l-2010 f'otite kanina qabel il-kura (iddeterminat skont il-linja gwida CLSI *breakpoint*  $\geq 8$  għall-iżolati kollha ħlief għall-iStafilokokki  $\geq$

16 µg/ml) kienu baxxi: 4.7%, 2.9% u 12.5% għall-*Stafilococcus* spp., *Pseudomonas* u *Proteus* spp. rispettivament. L-iżolati kollha tal-*Escherichia coli* kienu suxxettibbli għalkollox għall-gentamicin.

## **5.2 Taghrif Farmakokinetiċi**

Wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fil-kanal tal-widna, l-assorbiment ta' mikonazol u gentamicina minn ġol-ġilda hu negliġibbli.

Idrokortizon aċeponat jappartjeni għall-klassi dijesteri ta' glukokortikosteroidi. Id-dijesteri huma komponenti lipofiliċi li jiżguraw penetrazzjoni akbar fil-ġilda assoċjata ma' bijodisponibbiltà. Id-dijesteri jinbidlu ġewwa l-istrutturi tal-ġilda f' monojestri C17 responsabbli għas-saħħa tal-klassi terapewtika. Fil-każ ta' annimali fil-laboratorju, idrokortizon aċeponate jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortizon (isem ieħor għal kortizol endoġeni) permezz tal-awrina u l-hmieġ.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Paraffin, Likwidu

### **6.2 Inkompatibilitajiet ewlenin**

M'għandux jithallat ma' kull prodott mediċinal veterinarju ieħor.

### **6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb**

#### Kontenitur ta' multidożi

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 10 ijiem.

#### Kontenitur ta' doża waħda:

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' tajjeb kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

### **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Taħnux f'temperatura oġhla minn 25°C.

### **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ewwel ippakkjar**

#### Kontenitur ta' multidożi

Kontenitur ta' multidożi magħmul minn żewġ partijiet li joħorġu 'l barra, wiehed tubu riġidu abjad estern tal-polipropilin u powè wiehed flessibbli intern (aċidu etilin-metakriliku)-żingu kopolimer (Surlin) li fih ballun tal-azzar magħluq b'pompa mingħajr arja tad-dożaġġ ta' 1 ml attrezzat b'kanula atrawmatika flessibbli u mgħottija b'kappa tal-plastik.

Kaxxa li fiha kontenitur wiehed ta' multidoża (il-kontenut ta' 10 ml hu ekwivalenti għal 10 dozi).

#### Kontenitur ta' doża waħda

Il-pipetta hija magħmula minn poli-etilene ta' densità qawwija (korp u kanula) u fiha boċċa tal-azzar. Kaxxa tal-kartun fiha 5, 10, 50, 100 or 200 pipetta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jiġu kkummerċjalizzati.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANZA

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/08/085/001–006

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/11/2008

Data tal-ewwel tiġdid: 11/11/2013

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

**A. SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA  
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-  
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**

**Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-  
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**



**A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott.

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANZA

**B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' KAXXA TA' KONTENITUR TA' MULTIDOŻA WAHDA TA' 10 DOŻI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Easotic suspensjoni ta' qtar fil-widnejn għal klieb  
Idrokortizon aċeponat- Mikonazol - Ġentamiċina

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml,
Mikonazol bħala nitrat	15.1 mg/ml,
Ġentamiċina bħala sulfat	1505 IU/ml.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Qtar għal widnejn, sospensjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 ml (10 doži)

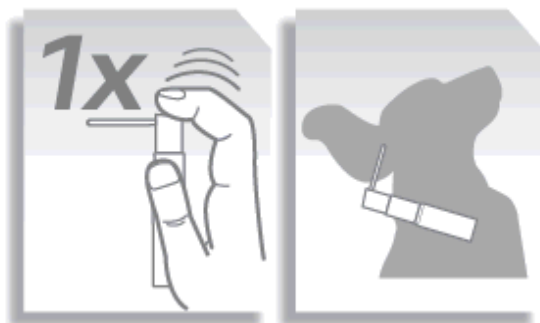
**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**6. INDIKAZZJONIJIET**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widna biss.  
Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett



**8. ŻMIEN(IJIET) TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 ijiem.

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħznux f' temperatura ogħla minn 25°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANZA

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/08/085/001

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott{numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' PIPETTI TA' KONTENITUR TA' 5, 10, 50, 100 jew 200**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Easotic suspensjoni ta' qtar fil-widnejn għal klieb  
Idrokortizon aċeponat- Mikonazol - Ġentamicina

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml,
Mikonazol bħala nitrat	15.1 mg/ml,
Ġentamicina bħala sulfat	1505 IU/ml.

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Qtar għal widnejn, sospensjoni.

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

Doża waħda x 5  
Doża waħda x 10  
Doża waħda x 50  
Doża waħda x 100  
Doża waħda x 200

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONIJIET**

**7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widna biss.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**8. ŻMIEN(IJIET) TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

**10. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar / sena}

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħznux f' temperatura oġhla minn 25°C

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI  
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

**13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET  
JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament tal-annimali biss. Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

**14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANZA

**16. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

EU/2/08/085/002  
EU/2/08/085/003  
EU/2/08/085/004  
EU/2/08/085/005  
EU/2/08/085/006

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lott{numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR**

**TIKKETTA TAL-KONTENITUR TAL-MULTIDOŻI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Qtar għal widnejn easotic, sospensjoni għall-klieb  
Idrokortizon aċeponat- Mikonazol - Ġentamiċina

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonazol bhala nitrat	15.1 mg/ml
Ġentamiċina bhala sulfat	1,505 IU/ml

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

10 ml (10 dożi)

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fil-widna

**5. ŻMIEN(IJIET) TA' TIŻMIM**

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}  
Jekk infetaħ uża fi żmien 10 ijiem.

Ohroġ pipetta waħda mill-kaxxa.  
Ħawwad il-pipetta sew qabel ma tużaha.  
Biex tiftaħ: żomm il-pipetta wieqfa u aqşam il-biċċa ta' fuq tal-kanula  
Dahhal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghfas bil-mod imma b' mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

**8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"**

Għal trattament tal-animali biss.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR TA' BARRA  
PIPETTI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Easotic



**2. KWANTITA' TAS-SUSTANZI ATTIVI**

**3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

1ml

**4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI**

(Ara referenza għad-disinn fit-taqsima 1)

**5. ŻMIEN(IJJET) TA' TIŻMIM**

**6. INDIKAZZJONIJIET**

**7. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

Jiskadi {xahar/sena}

**8. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"**

Għal trattament tal-annimali biss.  
(Ara referenza għad-disinn fit-taqsima 1)

**B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### Easotic suspensjoni ta' qtar fil-widnejn ghal klieb

#### 1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANZA

#### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Easotic suspensjoni ta' qtar fil-widnejn għall-klieb

#### 3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Idrokortizon aċeponat	1.11 mg/ml
Mikonażol bhala nitrat	15.1 mg/ml
Gentamiċina bhala sulfat	1,505 IU/ml

#### 4. INDIKAZZJONIJIET

Il-kura ta' otite akuta esterna, u otite rikurrenti esterna li tkun marret għal aghar, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal gentamiċina u fungi suxxettibbli għal mikonażol speċjalment *Malassezija pakidermatite*.

#### 5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal sustanza attiva jew sustanzi mhux attivi, għal kortikosteroidi, għal aġenti ohra antifungali azoli u għal aminoglikosidi ohra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna hu mtaqqab.

Tużax flimkien ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

#### 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ħmura ħafifa għal moderata tal-widna kienet komuni (2.4% ta' klieb ikkurati). Papuli kienu osservati mhux komunement (f'inqas minn 1% tal-klieb ikkurati). Fil-każi kollha, il-kura bil-prodott mediċinali veterinarju ma waqfitx u l-klieb kollha rkupraw mingħajr ebda terapija speċifika.

F'każijiet rari ħafna, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju gie assoċjat ma' telf ta' smiġh (telf ta' smiġh parzjali jew truxija), l-iktar fi klieb anzjani.

Fuq bażi ta' esperjenza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, titjib fis-smiġh gie osservat fil-biċċa l-kbira tal-klieb bi truxija/telf tas-smiġh u gie ikkonfermat fejqan komplut f'70% tal-każijiet li kellhom insegwiment adegwat.

Fost il-klieb b' irkupru shiħ, it-titjib deher aktar malajr. L-irkupru gie osservat sa minn ġimgħa wara l-bidu tas-sinjali, bil-maġġoranza tal-klieb jirkupraw fi żmien xahar; f' minoranza ta' rapporti, it-truxija damet sa xahrejn.

Jekk issehh truxija jew telf ta' smigh parzjali, il-kura ghandha tieqaf. Ara t-taqsim 4.5 tal-SPC. F'kazijiet rari hafna, gew osservati reazzjonijiet Ipersensittivi tat-Tip-I (nefha fil-wicċ, hakk allergiku). Jekk jigrri dan, il-kura ghandha tieqaf.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ttrattati li juru effetti mhux mixtieqa)
- komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed izda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal ittrattat, inkluzi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti kollaterali serji jew effetti ohra mhux elenkati f' dan il-fuljett tal-pakkett jew jekk tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk joghgbok informa lit-tabib veterinarju tieghek.

## 7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

## 8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MODI U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-widna. Millilitru fih 1.11 mg idrokortizon aċeponat, 15.1 mg mikonazol (bhala nitrat) u 1,505 IU gentamicina (bhala sulfat).

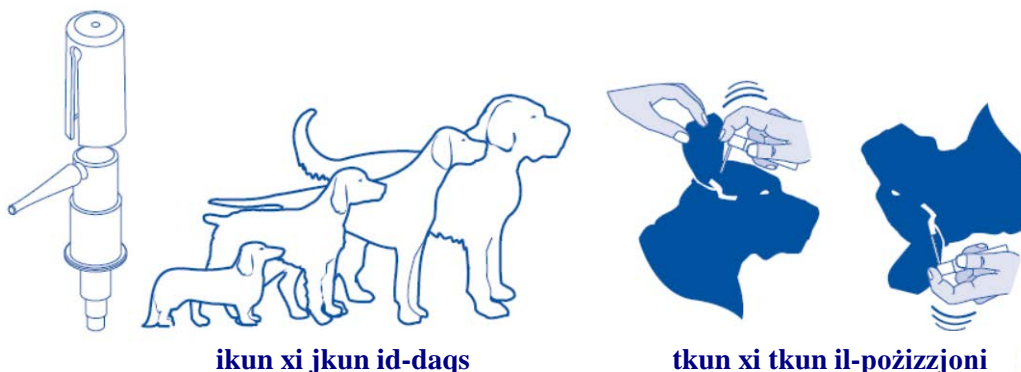
Huwa rakkomandat li l-kanal estern tal-widna jitnaddaf u jkun ixxuttat qabel it-trattament, u xagħar żejjed madwar fejn se jkun trattat għandu jinqata'.

[Kontenitur ta' multidoži:]

Hawwad il-flixxun sewwa qabel ma tagħti l-ewwel darba, u ara li l-pompa tkun ġibdet billi tagħfasha. Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1 ml tal-prodott medicinali veterinarju f'kull widna nfettata darba kuljum għal hamest ijiem konsekuttivi.

Dahħal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Agħti doża waħda (1 ml) tal-prodott f'kull widna affettwata. Din id-doża tingħata sewwa b'attivazzjoni waħda tal-pompa. Il-pompa mingħajr arja tippermetti li jingħata l-prodott hi x'inhil-pożizzjoni tal-flixxun.

### Doża waħda /widna / kull ġurnata għal hamest ijiem



Il-prodott kif inhu pprezentat jippermetti l-kura ta' kelb li jkun qed ibati minn otite bilaterali.

[Kontenitur ta' doża waħda:]

Biex tagħti doża waħda (1 ml) tal-prodott fil-widna affettwata:

- Ohroġ pipetta waħda mill-kaxxa. Hawwad il-pipetta sew qabel ma tużaha.

- Biex tiftaħ: zomm il-pipetta wieqfa u aqşam il-biċċa ta' fuq tal-kanula
- Daħħal il-kanula atrawmatika fil-kanal tal-widna. Aghfas bil-mod imma b' mod sod fin-nofs tal-korp tal-pipetta.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Wara l-għoti, il-baži tal-widna għandha mnejn tkun immassaġġjata għal ftit hin u b' mod ġentili biex tħalli l-preparazzjoni tippenetra l-parti t' isfel tal-kanal tal-widna.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża f' temperatura tal-kamra (i.e. tinstillax prodott kiesaħ).

## 10. PERIJODU(I) TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Taħżnux f' temperatura oġġla minn 25°C.

Tużax dan il-prodott veterinarju wara d-data tal-iskadenza fuq it-tikketta.

Żmien li l-prodott jibqax tajjeb wara li jkun tneħħa mill-ewwel ippakkjar : 10 ijiem.

## 12. TWISSIJIET SPEĊJALI

L-otite batterjali u fungali spiss hi sekondarja fin-natura u għandu jintuża dijanjosi adegwata biex jiġu ddeterminati il-fatturi primarji involuti.

Jekk ikun hemm sensitività eċċessiva għal kwalunkwe komponiment, il-kura għandha titwaqqaf u tinbeda terapija adegwata.

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jinfettaw u l-ittestjar għas-suxxettibilità u jieħu nkonsiderazzjoni l-*policies* ufficjali u lokali antimikrobjali

L-użu ta' prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandhom mnejn iżidu il-prevalenza ta' batterja u fungi li huma reżistenti għal gentamicina u mikonazol rispettivament u għandhom mnejn inaqqsu l-effettività tal-kura permezz ta' aminoglikosidi u aġenti antifungali azoli, minħabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.

F'każ ta' otite parasitika, għandha tingħata kura akariċidjali adegwata.

Gentamicina hi magħrufa li hi assoċjata ma' ototossicità meta tingħata permezz ta' mod sistemiku f' dozi oġġla minn dozi terapewtiċi.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata mill-persuna li tagħti l-prodott veterinarju mediku lill-animali

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, hu rrakkomandat li taħsel sewwa bl-ilma.

Evita kuntatt mal-għajnejn. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlaħ b'ħafna ilma. F'każ ta' irritazzjoni tal-għajnejn, fittex tabib.

Jekk tibilghu b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mill-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' informazzjoni li jkun fih ġewwa jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Assorbiment sistematiku ta' idrokortizon aċeponat , gentamicina sulfat u mikonazol nitrat kienu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm ħsara fit-tqala, ħsara lil fetu jew ħsara lil omm bid-dożagġ rrakkomandat fil-klieb.

Uża biss skont kif il-veterinarju responsabbli jqis il-benefiċċju/riskju tal-prodott.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' intgerazzjoni:  
Il-kompattibilità ma' prodotti oħra li jnaddfu l-widnejn ma gietx murija.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti)

Meta d-doża rrakkomandata ngħatat tliet darbiet u ħames darbiet, ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa lokali jew ġenerali barra minn xi klieb li wrew eritema u papuli fil-kanal tal-widna.

Fil-każ ta' klieb li kienu kkurati b'doża terapewtika għal għaxart ijiem konsekuttivi, il-livelli tal-kortizol tas-serum naqsu minn ħamest ijiem 'l quddiem u ġew lura għal valuri normali fi żmien għaxart ijiem wara t-tmiem tat-trattament. Imma, il-livelli tar-rispons tal-kortizol fis-serum wara l-istimulazzjoni ACTH baqgħet fil-firxa normali matul il-perijodu estiż tat-trattament, li jindika funzjoni adrenali preżervata.

### **13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Saqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Il-prodott mediċinali veterinarju hu tahlita fissa ta' tliet sustanzi attivi: kortikosteroidi, antifungali u antibijotiku.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni:

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33 805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00